

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 08-033641

(43)Date of publication of application : 06.02.1996

(51)Int.Cl.

A61B 17/11
A61B 17/32

(21)Application number : 07-021969

(71)Applicant : BIO VASCULAR INC

(22)Date of filing : 09.02.1995

(72)Inventor : COOPER JOEL
WINEGAR-HENTGES SALLY L
NELSON ROBERT P
SCHANKERELI KEMAL
TEICH KRISTINE M

(30)Priority

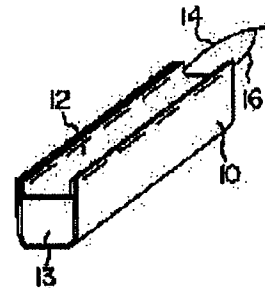
Priority number : 94 194382 Priority date : 10.02.1994 Priority country : US

(54) BUTTRESS MEMBER AND PERFORMING OF SURGERY TO REMOVE AFFECTED TISSUE

(57)Abstract:

PURPOSE: To enable to strengthen a suture performed after removal of an affected tissue, by removably attaching a buttress member to a band piece of an animal tissue material, the buttress member including a band piece of an animal tissue material adaptable to a host tissue supported by the buttress member and forming a be like shape.

CONSTITUTION: This U-shaped buttress member 10 to be used together with a surgical staple gun in order to effectively strengthen a suture following removal of an affected tissue is composed of a rectangular sheet of a flexible synthetic resin material. Between generally parallel side parts of the buttress member 10, a band piece 12 of a suitably tanned tissue is supported. For this band piece 12, a suitable cross-linked (tanned) animal pericardium or dura mater such as those of cattle, horse, pig, sheep, human being and others are preferable. The tanned band piece 12 of an animal tissue is temporarily fixed at the buttress member 10 by using a filament 14 as a sewing material and temporarily sewing to each other along a free end of the buttress member 10.



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 特 許 公 報 (B 2)

(11) 特許番号

特許第3040930号
(P3040930)

(45) 発行日 平成12年 5 月15日 (2000. 5. 15)

(24) 登録日 平成12年 3 月 3 日 (2000. 3. 3)

(51) Int.Cl.⁷A 6 1 B 17/11
17/32

識別記号

3 2 0

F I

A 6 1 B 17/11
17/32

3 2 0

請求項の数 3 (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平7-21969

(22) 出願日 平成7年2月9日 (1995. 2. 9)

(65) 公開番号 特開平8-33641

(43) 公開日 平成8年2月6日 (1996. 2. 6)

審査請求日 平成8年11月28日 (1996. 11. 28)

(31) 優先権主張番号 1 9 4 3 8 2

(32) 優先日 平成6年2月10日 (1994. 2. 10)

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(73) 特許権者 595020182

バイオ - パスキュラー, インコーポ
レイテッドアメリカ合衆国ミネソタ州, セントポー
ル, パットン ロード 2670

(72) 発明者 ジョエル クーパー

アメリカ合衆国ミズーリ州セント ルイ
ス, ターンベリー パーク レイン
2708

(74) 代理人 100066692

弁理士 浅村 皓 (外 3 名)

審査官 石川 太郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バットレス部材と組織材料の帯片とを含む製品

1

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】 バットレス部材と、宿主組織と適合しう
る動物の組織材料の帯片とを含み、前記バットレス部材
が前記動物の組織材料の帯片に取外し可能に取り付けら
れてチューブ形状を画成することを特徴とする製品。

【請求項2】 前記動物の組織材料が前記帯片を穿孔す
る対象物の周りで密封性を示すことを特徴とする請求項
1に記載の製品。

【請求項3】 前記宿主組織と適合しうる動物の組織材
料の帯片がフィラメントにより前記バットレス部材に取り
付けられていることを特徴とする請求項1に記載の製
品。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は一般に、手術を改良する

2

装置すなわち製品であって、吻合のため、すなわち患部
の組織の除去に続いて境界部分を閉鎖するためにステー
プルが用いられる装置に関し、特に、その後組織が破れ
て流体が漏洩したり、あるいは肺切開の場合、空気の漏
洩を阻止するために縫合線を強化する装置に関する。

【0002】

【従来の技術】 水泡状気腫を患っている患者の肺に対し
て実行した容積減少手術あるいはその他の手術に続いて
起る頻発し、かつ厄介な合併症は定期的に発生し、そし
て数週間も続くことが多い頑固な空気漏洩である。肺組
織における最も小さい気孔であっても著しく、かつ長期
の空気損失をもたらさう。呼吸機能を向上させるため
に肺の容積減少手術を実行する場合、健康な組織と患部
の組織との間の境界の肺組織を通して複数の千鳥状の列
に近接隔置したステープルを位置させるために直線手術

ステープラが用いられることが多い。次に、肺は最外方の縫合線に沿って、あるいは縫合線の間の組織を分割することにより切除される。この手順を用いる場合、肺をふくらめると、空気の漏れは肺の切除面からではなく、ステープルの孔自体から発生する傾向がある。ステープルは激しい肺気腫性肺組織に位置されると肺が再びふくらまされるにつれて拡大したり、あるいは裂ける。

【0003】巨大な肺の場合、医師は従来は縫合線の基部を強化するために切開した肺の壁をそらせて使用してきた。この方法は、1981年度の「胸部心臓血管手術誌」(Journal of Thoracic Cardiovascular Surgery)の82巻892-897頁に記載されている「肺気腫肺の両側切除のための中央胸骨切開法」(Median Sternotomy for Bilateral Resection of Emphysematous Bullae)という名称のジェイ・ディ・クーパ他(J. D. Cooper, et al)による論文に報告されている。容積減少手術が実行される病理学的条件は前述のような巨大な肺を含むことは稀れであるので、縫合線を強化するに適した材料についての研究が継続されてきた。ジュートナ(Juettner)と彼の同僚はTAタイプのステープル装置に関連してポリジオキサノン(polydioxanone)リボンの使用を述べている。ここでは1989年の「胸部心臓血管手術誌」の97巻362頁〜363頁に記載の「激しい肺気腫の肺における強化縫合線」という名称の論文を参照する。本論文に記載の方法は可成り良く作用するが、リボン材料は外科用ステープラにおいて実施されているナイフでは容易に切断されず、また縫合線を重ねるのに適していない。

【0004】1989年の「胸部心臓血管手術誌」の97巻61頁においてアール・エム・ピータース(R. M. Peters)は接着帯片によりステープル装置に取り付けた薄いテフロン製のフェルトの使用を報告している。ティ・ナカムラ(T. Nakamura)他は、1992年度「日本肺外科誌」(Japan Lung Surg. J.)の40巻(10)1826頁において、気管支断端を閉鎖する綿糸として、あるいは肺の切除境界部を手で重ね縫いするためのパッチとしてポリグリコール酸の不織布の使用を記述している。

【0005】本発明は、患部の組織の除去に続いて縫合線を効果的に強化する外科用ステープルガンに用いる改良された製品であって、縫合線における組織の破断の発生を低下させるのみならず、肺容積減少手段の場合、患部の肺組織の除去に続いて除去境界部を閉鎖するために用いたステープルに沿った術後の空気の漏れの発生を大いに低下させる改良された製品に関する。本発明の使用を使用環境として肺の手術を用いて説明するが、本発明による製品は、例えば漏れを排除するために腸断片を接合するように設計されたもののような非直線ジョーを有

するステープルガンに使用することもできる。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】患部の組織を除去する方法は、一方がステープルのカートリッジを保持し、他方が、それに対してステープルが発進されるアンビル部材である一対の並置したジョーを有する外科用ステープルガンをまず提供する段階を含む。手術時、好ましくは牛、馬あるいはその他の適当な動物の心臓あるいは硬膜の適当になめした片から形成された、宿主組織と適合しうる異種固体あるいは自原的な(以下単に動物の組織と称する)組織帯片を外科用ステープルガンの並置したジョーに適当に固定する。次いで、患者に開口を作り切除すべき患部の組織を露出させ、動物の組織帯片を取り付けた外科用ステープルガンを、切断すべき患者の組織が対のジョーの間に配置されるように位置させる。ステープルガンが作動され、なめした動物の組織帯片と患者自身の組織の間で、かつアンビル部材に対して複数列の近接配置したステープルをカートリッジから同時に発射すると、患者の組織は動物の組織帯片の間で効果的に挟圧される。次に、ステープルガンすなわちメス(scalpel)を採用してステープルの列の間の線に沿って動物の組織帯片と患者の組織とを切断する。グルタルアルデヒドでなめした牛、馬、豚、羊、および人間の心臓または硬膜が動物の組織帯片の材料として用いられる場合、それらは穿孔のために用いられたステープルに対する自己閉鎖性を示すので、肺切除あるいは肺に係わるその他の手術法の場合ステープル本体に沿った空気の逃げに対して効果的に密閉することが判明している。

【0007】

【課題を解決するための手段】前記の方法を実行する場合、ステープルガンのジョーと嵌合し、緊密に囲繞するような寸法とされたチューブ状スリーブが、デュポン社(DuPont Company)によってTYVEKTMの商標で販売されているもののような不織製ポリエチレン材料からバットレス部材を作ることにより形成される。この材料の長方形の帯片がU字形に曲げられ、前述した種類のなめした動物の組織の帯片が次に、例えば仮縫いによりバットレス部材の並置した側部に取り付けられ、仮縫いの継目を合わせて閉鎖されたチューブ状構造体を形成する。これらのチューブ状スリーブは動物の組織帯片を作動カートリッジおよびステープルガンのアンビル面上に位置させてステープルガンのジョーの上を容易に滑らせることができる。スリーブは、なめした動物の組織の帯片がステープルガンの使用の間ステープルガンのジョーの相合面から容易に回転したり、あるいはステープルガンから滑り落ちないように設計されている。

【0008】ステープルガンの作動の後で、手術手順を完了する前に、動物の組織帯片をバットレス部材に取り付けるために使用されるフィラメントがバットレス部材

自体と同様に切断され、かつ取り外され、なめされた動物の組織帯片を残しステープルによる縫合線を強化させる。

【0009】本発明によるバットレス部材を含む製品を用いることにより、患者の肺の拡散肺気腫を伴う水泡状および非水泡状部分の双方に双方向の楔状切開を実行し肺力学を向上させた。塩水を加えてステープルを付与し、それに続いて肺を再びふくらませたが、殆んど患者はステープル縫合線に沿って何ら確認しようような空気の漏れは発生しなかった。その結果、殆んど患者に対して入院時間が著しく低減した。本発明による製品を用いることによりステープルガンを発射する前にステープルガンにステープル縫合線強化帯片を位置させ、かつ保持するのに要する時間を大きく低減させる。

【0010】本発明の前述の特徴、目的および利点は、特に添付図面と関連して検討すると本発明の好適実施例の以下の詳細説明から当該技術分野の専門家には明らかとなる。

【0011】

【実施例】図1を参照すれば、手術の手順の過程において縫合線を強化するために使用する本発明の一実施例により構成された製品が示されている。前記製品は全体的に断面がU字形のバットレス部材10を提供するように折り曲げられた可撓性の合成樹脂材の全体的に長方形のシートすなわちフィルムからなることが判る。限定的ではないが、バットレス部材10を構成するフィルムは、例えばデュポン社からTyvekの商標で販売されている不織のポリエチレンシートから構成してもよい。前記材料は殺菌可能で、手術時に使用するのに先立って殺菌水中に1%の酸化プロピレンを入れたような液中で貯蔵することができる。

【0012】バットレス部材10の全体的に平行の側部の間には適当になめした組織の帯片12が支持されており、該帯片の好適な材料は交差結合した牛、馬、豚、羊、人間あるいはその他の適当な動物の心膜あるいは硬膜である。この材料のうちの種類(牛の心膜)は本特願の譲受人によって、PERI-GUARDTMおよびSUPPLE PERI-GUARDの商標で市販されている。人間の組織に使用する牛の心膜を採取し、処理する場合、該材料はグルタルアルデヒド溶液中で交差結合される。SUPPLE PERI-GUARDおよびPERI-GUARD材料は過去ヘルニア修復や人間の心臓手術に続く心膜閉鎖において使用するパッチとして使用されてきた。牛の心膜はその他の殆んど結合組織よりも膠原の密度がはるかに高く、かつ例えば滑らかな筋肉や脂質のような非膠原組織成分の含有がはるかに少ないので、かつ心膜がグルタルアルデヒドと交差結合され、組織の抗原性を低下させるので、隣接する組織における炎症反応は殆んど無い、あるいは皆無であることは明らかである。

【0013】なめした(交差結合した)動物の組織の帯片12はフィラメント14を縫製材料として用いてバットレス部材10の自由端に沿って相互に仮縫いすることにより一時的にバットレス部材10に固定される。限定的でないが、例えばジョンソン・アンド・ジョンソン社のエッチコン事業部(Ethicon Div. of Johnson & Johnson Corp.)から市販されている3.0 ProleneTM縫合材料は優れた結果を提供する。

10 【0014】さて、図2を参照すれば、外科用ステープルガンが全体的に18で指示されている。図示した特定の外科用ステープルガンは3M社のヘルスケア事業部(Healthcare Division of the 3M Company)から市販されているLLA-75型の使い捨てステープルガンである。しかしながら、本発明は3M社で製造されているもの以外の外科用ステープルガンに使用可能で、図示装置に限定されないことを理解すべきである。外科用ステープルガン18の構造と作動モードに関するより多くの情報を希望する向きは本明細書において引用している米国特許第5, 141, 144号およびそれ以外の特許を参照されたい。

20 【0015】本発明の実施に係わる特定モデルの外科用ステープルガンとは無関係に、外科用ステープルガンはステープルカートリッジを支持するジョー20と、固定部分24と該固定部分に28において取外し可能にヒンジ接続されている可動部分26とを含む二部分構成のハンドルから延びているアンビル支持用のジョー22とを一般に有している。カートリッジを支持するジョー20は、前記部分24と26とが閉鎖位置にあると、ジョー22によって支持されるアンビル30と対向してジョーの部分20に対して長手方向に向いた列に配置された複数のステープルを入れたカートリッジ本体(図示せず)を保持している。

40 【0016】図1に示す製品は、その長手方向の開口すなわちルーメン13が、動物の組織帯片12をジョー20のステープルカートリッジに対して、かつジョー22のアンビル30に対して位置させて外科用ステープルガンのジョー20、22の一方を受け入れるような寸法とされている。本発明の製品は適当な寸法で提供されるので、バットレス部材10と、該部材が装嵌されるジョーの外面との間で緊密な嵌合が達成される。図1に示す製品は、それが取り付けられているジョーの周りで回転しないように抑制されることにより、ステープルガンのジョーが縫合し、後で切断すべき組織と係合するにつれてジョー20、22の協働する面の間に確実に残るようにする。

50 【0017】図3のフロー線図に示すように、医師はまず、切開すべき患部の組織に外科的にアクセスする。次に、医師あるいは助手は図1に示す製品を、それらが貯蔵されている容器と殺菌溶液から取り出し、既存のプロ

トコルに従って洗滌し、前記製品の2個を外科用ステープルガン18の並置したジョーの間へ滑り込ませ、ジョーの並置した面が宿主に適合する動物の組織の帯片12によって被覆される。医師は次に、外科用ステープラガン18の被覆されたジョーを切開すべき組織の周りに位置させる。このように位置させると、医師は次にステープルガンを作動させ、多数の列の緊密隔置のステープルを同時に発射させる。ステープルはステープルカートリッジに並置した動物の組織の第1の層を突き通し、次に宿主組織を通して、そして最終的にアンビルを被覆して

10 動物の組織の帯片12を通して進入する。ステープルはアンビルに衝突すると曲げられ、動物の組織帯片の外層の間で切断すべき組織を閉鎖し、緊密に密封する。
【0018】外科用ステープルガンは一般に、往復運動可能なブレードを組み入れており、外科用ステープルガンのハンドル部分にレバーを滑べらせることにより作動させられるとブレードを隣接する列のステープルの間の線で横行させる。このため1列以上のステープルによって画成される境界に沿って切開すべき組織を切断する。ブレードは、また本発明に用いられると患者の組織と共に2枚の動物の組織を長手方向に切断するように機能する。もしもステープルガンがブレードを組み込んでいない場合はこの目的に対して標準的なメスを用いることができる。

【0019】ブレードあるいはメスの作動に続いて、医師あるいは助手は仮縫いフィラメント14を外し、バットレス部材10を動物の組織帯片から外し、バットレス部材および切開した患部の組織を閉鎖に先立って患者から取り除くことができる。

【0020】本特願譲受人によって使用される製造方法によりなめされた牛の心膜並びに前述したその他の多因性の、あるいは自原的の組織は、該組織を穿孔するために作られた目標を密封すなわち閉鎖する特性を示す。このように、肺の縮小手術において前述の手順が用いられると、なめした動物の組織材料がステープルの周りで閉鎖するため空気の漏洩を阻止するシールを創り出す。

【0021】本発明による製品は、追って切断する組織にステープルガンを位置させる間で、かつステープルガンを作動させる前に外科用ステープルガンのジョーの協働面に対して動物の組織帯片12を保持するように作用するが、ステープルガンのジョーの並置した面に組織帯

片を一時的に固定するその他の方法も利用できる。例えばステープルガンの並置した面あるいはなめした動物の組織帯片の一方の面に非毒性の生物分解性の接着材料を付与してステープルガンが作動するまで前記帯片を適所に保持することができる。また、組織帯片を通り、ステープルガンのジョーに適合するように配置されている縫合ループがバットレス部材10の代替として作用する。

さらに、図示したステープルガンと、ステープル用バットレス部材は一般に直線形であるが、本発明はその形状に限定されるものと解釈すべきでない。C字形をしたり、あるいはその他のアンビルやステープルカートリッジを支持するジョーの形状を有するその他の種々の外科用ステープルガンが各種の特殊な外科手法において用いられるように市販されているが、当該技術分野の専門家はこれらのその他の装置に適合する適当な形状のバットレス部材を構成する仕方を考えることができる。

【0022】本発明の特許法を満足するために、かつ当該技術分野の専門家に対して新規な原理を適用し、前述のような特殊な要素を構成し、かつ使用する上で必要とする情報を必要に応じて提供するために可成り詳細に本発明を説明してきた。しかしながら、本発明は詳しくは相違する装置や設備によって実行でき、かつ設備の細部や作動手順について本発明の範囲から逸脱することなく種々の修正を達成しうることを理解すべきである。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の好適実施例の斜視図。

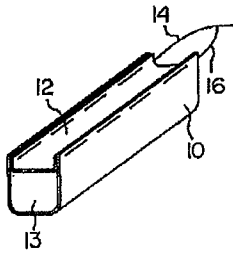
【図2】外科用ステープルガンに位置した図1に示す装置を示す図。

【図3】図1に示す装置を用いた方法の段階を説明するフロー線図。

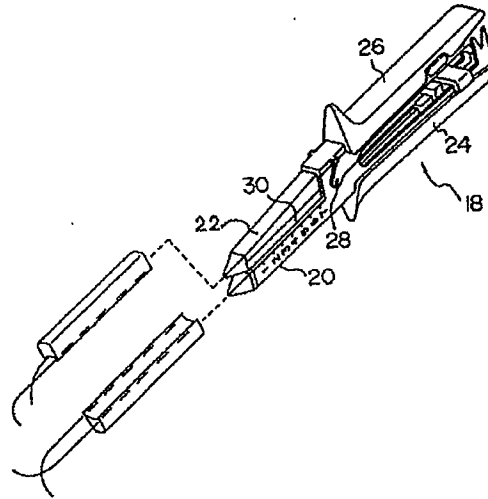
【符号の説明】

- 10 バットレス部材
- 12 組織帯片
- 14 フィラメント
- 18 外科用ステープルガン
- 20 ステープルカートリッジ支持ジョー
- 22 アンビル支持ジョー
- 24 ハンドルの固定部分
- 26 ハンドルの可動部分
- 28 枢着点
- 30 アンビル

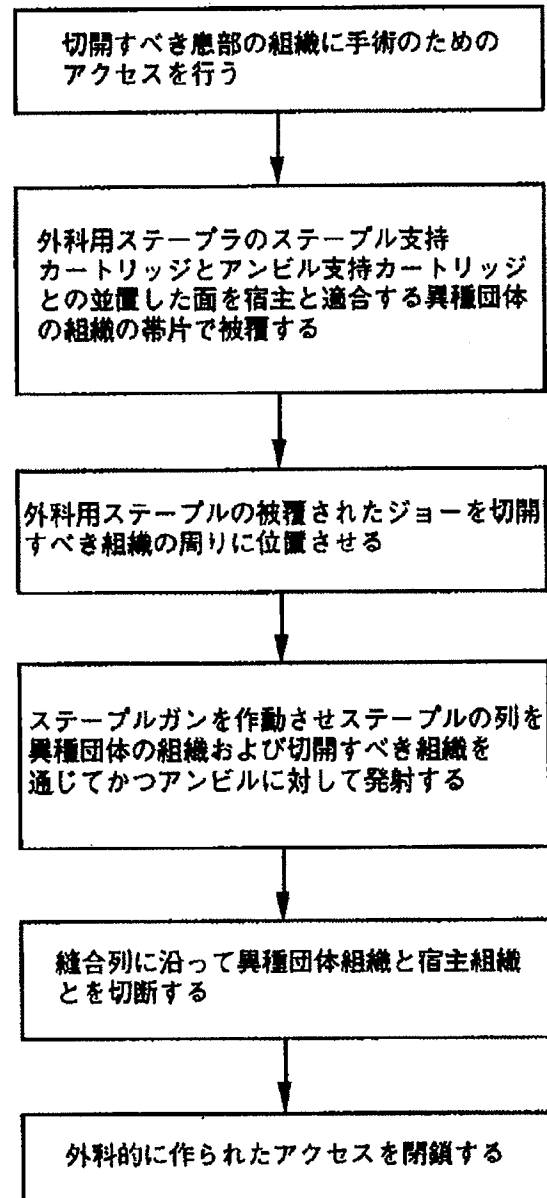
【図1】



【図2】



【図3】



フロントページの続き

(72)発明者 サリー エル. ウィネガー - ヘント
ゲ
アメリカ合衆国ミネソタ州ニュー ブラ
イトン, ベント ツリー ヒルズ ドラ
イブ 3010

(72)発明者 ロバート ビー. ネルソン
アメリカ合衆国ミネソタ州オロノ, ミネ
トンカ ハイランド レイン 679

(72)発明者 ケマル シャンケレリ
アメリカ合衆国ミネソタ州スティルウォーター、ニール アベニュー ノース
7979

(72)発明者 クリスチン エム. タイヒ
アメリカ合衆国ミネソタ州エデン プレイリー、ブラケット ロード 6448

(56)参考文献 特開 平2-289241 (J P, A)
米国特許5263629 (U S, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, D B名)
A61B 17/00 - 17/34